<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</u>
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דופלקס 5/80 טבליות מצופות	דופלקס 5/160 טבליות מצופות	דופלקס 10/160 טבליות מצופות
הרכב: כל טבליה מכילה:	**הרכב:** כל טבליה מכילה:	**הרכב:** כל טבליה מכילה:
Amlodipine (as besilate) 5 mg Valsartan 80 mg	Amlodipine (as besilate) 5 mg Valsartan 160 mg	Amlodipine (as besilate) 10 mg Valsartan 160 mg
אמלודיפין כבסילאט 5 מ"ג ולסרטן 80 מ"ג	אמלודיפין כבסילאט 5 מ"ג ולסרטן 160 מ"ג	אמלודיפין כבסילאט 10 מ"ג ולסרטן 160 מ"ג

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם.
אמלודיפין חוסם תעלות סידן בכלי הדם וכתוצאה מכך נגרמת הרפייתם.
אנגיוטנסין II הינו חומר המיוצר על-ידי הגוף וגורם להתכווצות של כלי הדם וכך לעלייה בלחץ הדם. ולסרטן חוסם את ההשפעה של אנגיוטנסין II. כתוצאה משני המנגנונים, כלי הדם עוברים הרפיה ולחץ הדם יורד.
דופלקס משמש לטיפול ביתר לחץ דם בחולים בהם לחץ הדם הגבוה לא ירד כתוצאה משימוש באמלודיפין או ולסרטן בלבד.
במידה ולחץ דם גבוה נמשך זמן רב, יכול להיגרם נזק לכלי הדם של המוח, הלב והכליות, שעלול להוביל לשבץ, אי-ספיקת לב או אי-ספיקת כליות. הורדת לחץ הדם לרמות תקינות מפחיתה את הסיכון להתפתחות הבעיות הללו.
אם יש לך שאלות על אופן הפעולה של **דופלקס** או מדוע תרופה זו נרשמה לך, פנה לרופא שלך.

קבוצה תרפויטית:
אמלודיפין – חוסם תעלת סידן.
ולסרטן – אנטגוניסט לרצפטור אנגיוטנסין II.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ **אין להשתמש בתרופה אם:**
- אתה רגיש (אלרגי) לאמלודיפין או לכל אחד מחוסמי תעלות סידן אחרים. זה עשוי להתבטא בגירוד, אודם של העור או קשיי נשימה.
- אתה רגיש (אלרגי) לוולסרטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6). אם אתה חושב שאתה עשוי להיות אלרגי, פנה לרופא לפני נטילת **דופלקס**.
- יש לך בעיות חמורות בכבד או בעיות בדרכי המרה כגון שחמת המרה או חסימה בזרימת המרה בתוך הכבד.
- את בהריון מעל לשלושה חודשים (עדיף להימנע **מדופלקס** גם בתחילת ההריון, ראי פרק הריון והנקה).
- יש לך לחץ דם נמוך באופן חמור (hypotension).
- יש לך היצרות מסתם אבי העורקים (aortic stenosis) או הלם לבבי (cardiogenic shock – מצב בו ליבך אינו מסוגל לספק מספיק דם לגוף).
- אתה סובל מאי-ספיקת לב לאחר התקף לב.
- יש לך סוכרת או תפקוד כלייתי לקוי והינך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.

אם אחד מסעיפים אלו חל עליך, ידע את הרופא שלך מבלי ליטול **דופלקס**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

❗ **לפני הטיפול בדופלקס ספר לרופא אם:**
- הינך חולה (הקאות או שלשולים).
- יש לך בעיות בכבד או בכליה.
- עברת השתלת כליה או אובחנת כסובל מהיצרות של עורקי הכליה.
- יש לך בעיה המשפיעה על תפקוד בלוטות יותרת הכליה הקרויה היפראלדוסטרוניזם ראשוני (primary hyperaldosteronism).
- אתה סובל מאי-ספיקת לב או עברת בעבר התקף לב. יש לעקוב בזהירות אחר הוראות הרופא למינון ההתחלתי. הרופא עשוי גם לבדוק את התפקוד הכלייתי שלך.
- רופא אבחן שהינך סובל מהיצרות של מסתמים בלב (aortic or mitral stenosis), או מהתעבות לא תקינה של שריר הלב (obstructive hypertrophic cardiomyopathy).
- אי פעם היתה לך נפיחות, בעיקר של הפנים והגרון בזמן נטילת תרופות אחרות (כולל מעכבי ACE). אם סימפטומים אלו חלים עליך, **הפסק ליטול דופלקס ופנה לרופא שלך מייד. במצב זה, אין ליטול דופלקס שוב לעולם.**
- הינך נוטל אחת מהתרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:
  - ○ מעכבי ACE (לדוגמה: אנלפריל, ליזינופריל, רמיפריל), בייחוד אם הינך סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
  - ○ אליסקירן.

❗ **ילדים ומתבגרים:**
דופלקס אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

❗ **בדיקות ומעקב:**
ייתכן שהרופא שלך יבדוק את תפקודי הכליות שלך, לחץ דם וכמות אלקטרוליטים בדם (לדוגמה אשלגן) באופן קבוע.
ראה מידע נוסף בסעיף "אין להשתמש בתרופה".
אם אחד מהסעיפים חל עליך, ידע את הרופא לפני נטילת **דופלקס**.

❗ **אינטרקציות/ תגובות בין תרופתיות**
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
ייתכן כי יהיה צורך לשנות את המינון או לנקוט באמצעי זהירות אחרים, במקרים מסוימים ייתכן שתצטרך להפסיק ליטול את אחת התרופות.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות:
- מעכבי ACE (ACE inhibitors) או אליסקירן (ראה מידע בסעיפים "אין להשתמש בתרופה" ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- משתנים (סוג של תרופה המגבירה מתן שתן).
- ליתיום, תרופה המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של דיכאון.
- משתנים אוגרי אשלגן, תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, או תרופות אחרות שעלולות להעלות את רמות האשלגן.
- סוגים מסוימים של משככי כאבים הנקראים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) או מעכבים סלקטיביים של ציקלואוקסיגנאז 2 (Cox-2 inhibitors). הרופא גם עשוי לבדוק את תפקוד הכליה שלך.
- תרופות לטיפול בפירכוסים (כגון תכשירי קרבמזפין, פנוברביטאל, פניטואין, פרימידון, פוספניטואין).
- תמצית צמחית להרגעה – היפריקום פרפורטום (St. John's wort).
- ניטרוגליצרין וניטרטים אחרים, או תרופות אחרות השייכות לקבוצת מרחיבי כלי דם (vasodilators).
- תרופות לטיפול באיידס HIV/AIDS (כגון ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינאביר).
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומי עור פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול).
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון ריפמפיצין, אריתרומיצין, קלאריתרומיצין, טליתרומיצין).
- וראפאמיל, דילטיאזם (תרופות ללב).
- סימבסטטין (תרופה המשמשת להורדת רמות כולסטרול).
- דנטרולן (עירוי לטמפרטורות גוף חריגות).
- תרופות המשמשות להגנה מפני דחיית שתל (ציקלוספורין).

❗ **שימוש בתרופה ומזון:**
אין לצרוך אשכוליות ומיץ אשכוליות בזמן נטילת **דופלקס**. הסיבה לכך היא שאשכוליות ומיץ אשכוליות עלולים להגדיל את רמות המרכיב הפעיל אמלודיפין בדם, מה שעלול להגביר את אפקט הורדת לחץ הדם באופן לא צפוי. ניתן ליטול **דופלקס** עם או בלי אוכל.

❗ **הריון והנקה:**
<u>הריון</u>
עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון או אם את עשויה להיכנס להריון. בדרך כלל הרופא שלך ימליץ לך להפסיק ליטול **דופלקס** לפני שתכנסי להריון או מייד כאשר תגלי שאת בהריון וימליץ לך לקחת תרופה אחרת במקום **דופלקס**. **דופלקס** אינה מומלצת בתחילת ההריון (בשלושת החודשים הראשונים של ההריון) **ואין** לקחת אותה אם את בהריון מעבר לשלושה חודשים, מכיוון שהיא עלולה לגרום לנזק חמור בעובר אם משתמשים בה לאחר החודש השלישי של ההריון.
<u>הנקה</u>
<u>ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להתחיל להניק.</u> <u>**כמויות קטנות של אמלודיפין עוברות בחלב אם.** לא מומלץ ליטול **דופלקס** בזמן ההנקה וייתכן שהרופא ימליץ לך על טיפול אחר אם את מעוניינת להניק, במיוחד אם התינוק זה עתה נולד או נולד טרם הזמן.</u>

<u>עלייך להיוועץ ברופא או רוקח לפני כל שימוש בתרופה.</u>

❗ **נהיגה ושימוש במכונות:**
תרופה זו עשויה לגרום לסחרחורת ולהשפיע על יכולת הריכוז. לכן, אם אינך יודע כיצד התרופה תשפיע עליך, אל תנהג, אל תשתמש במכונות ואל תבצע פעולות אחרות המחייבות ריכוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
זה יעזור להגיע לתוצאות הטובות ביותר ולהפחית את הסיכון לתופעות לוואי.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה מצופה אחת ליום:
עדיף לקחת את התרופה באותה שעה כל יום.
דופלקס מיועד למתן דרך הפה בלבד.
יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים.
במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

ניתן ליטול את **דופלקס** עם או בלי אוכל. אין ליטול **דופלקס** עם אשכוליות או עם מיץ אשכוליות.

בהתאם לתגובתך לטיפול, הרופא עשוי להציע מינון גבוה או נמוך יותר.
אין לעבור על המנה המומלצת.

דופלקס בקשישים (גיל 65 ומעלה)
הרופא שלך ינהג בזהירות בעת העלאת המינון. אם יש לך שאלות נוספות על השימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. לאחר מכן, יש ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אולם, אם כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
הפסקת הטיפול בדופלקס עלולה לגרום להחמרה במחלתך. אל תפסיק לקחת את התרופה אלא בהוראת רופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה או לגבי משך זמן הטיפול בדופלקס, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**דופלקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
ישנן תופעות לוואי חמורות הדורשות טיפול רפואי מיידי: מעט מטופלים חוו את תופעות הלוואי החמורות הללו (משפיעות על פחות מ- 1 ל- 1,000 משתמשים).

אם אחת מהתופעות הבאות מתרחשת יש לפנות מייד לרופא: תגובה אלרגית עם סימפטומים כגון פריחה, גרד, נפיחות של הפנים או השפתיים או הלשון, קשיי נשימה, לחץ דם נמוך (תחושת עילפון, תחושת סיחרור).

תופעות לוואי נוספות שייתכנו עם דופלקס:

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות מ- 1 ל- 10 משתמשים):
שפעת; גודש באף, כאב גרון ואי-נוחות בבליעה; כאב ראש; נפיחות של הזרועות, כפות הידיים, הרגליים, הקרסוליים או כפות הרגליים; עייפות; אדמומיות והרגשת חום בפנים ו/או בצוואר; חולשה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על פחות מ- 1 ל- 100 משתמשים):
סחרחורת; בחילה וכאב בטן; יובש בפה; נמנום; עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים או הרגליים; ורטיגו; קצב לב מהיר כולל הלמות לב; סחרחורת כאשר נעמדים; שיעול; שלשול; עצירות; פריחה בעור; אדמומיות בעור; נפיחות במפרקים, כאב גב; כאב במפרקים.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות מ- 1 ל- 1,000 משתמשים):
חרדה; צלצולים באוזניים; התעלפות; מתן יותר שתן מהרגיל או הרגשת דחף מוגבר לתת שתן; חוסר יכולת להשיג או להחזיק זקפה; הרגשת כבדות; לחץ דם נמוך עם סימפטומים כגון סחרחורת, סחרחורת קלה; הזעה מוגברת; פריחה כללית בעור; גרד; התכווצות שרירים; הפרעות בראייה.
אם התופעות שצוינו לעיל משפיעות עליך בצורה חמורה, פנה לרופא שלך.

תופעות לוואי נוספות שדווחו בעת השימוש באמלודיפין או בוולסרטן הנלקחות לחוד, שלא מופיעות בשימוש בדופלקס או מופיעות בתדירות גבוהה יותר מאשר בדופלקס:

<u>**אמלודיפין**</u>
פנה לרופא באופן מיידי אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הנדירות מאוד והחמורות שלהלן לאחר נטילת התרופה:
צפצופים פתאומיים בנשימה, כאב בחזה, קוצר נשימה או קשיים בנשימה.
נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
נפיחות בלשון ובגרון הגורמת לקושי רב בנשימה.
תופעות עוריות חמורות הכוללות פריחה עורית עזה, חרלת, אדמומיות של העור בכל הגוף, גרד עז, שלפוחיות, קילוף ונפיחות בעור, דלקת ברקמה הרירית (Stevens-johnson syndrome), נמק עורי רעיל), או תגובות אלרגיות אחרות.
אוטם שריר הלב, קצב לב לא סדיר.
דלקת בלבלב העלולה לגרום לכאבי בטן וגב חמורים המלווים בתחושה כללית לא טובה.

תופעות הלוואי הבאות דווחו. אם התופעות שלהלן גורמות לך לבעיות או אם הן מתמשכות יותר משבוע, פנה לרופא שלך:
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מ- 10 משתמשים): סחרחורת, ישנוניות, פלפטציות (מודעות לדפיקות הלב), סומק, נפיחות בקרסוליים (בצקת), כאב בטן, בחילה.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מ-100 משתמשים): שינויי מצב רוח, חרדה, דיכאון, נדודי שינה, רעד, שינויים בחוש הטעם, עילפון, איבוד תחושת כאב, הפרעות בראייה, ליקוי ראייה, צלצול באוזניים, לחץ דם נמוך, התעטשות/אף מנוזל הנגרמים מדלקת ברקמת האף (ריניטיס), בעיות עיכול, הקאות (חולי), נשירת שיער, הזעה מוגברת, עור מגרד, שינוי צבע העור, הפרעה במתן שתן, צורך מוגבר במתן שתן בלילה, מתן שתן בתדירות מוגברת, חוסר יכולת להגיע לזקפה, אי-נוחות או הגדלת השדיים בגברים, כאב, תחושת חולי, כאבי שרירים, התכווצות שרירים, עלייה או ירידה במשקל.
תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- עד 1 מ- 1,000 משתמשים): בלבול.
תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות ב- עד 1 מ- 10,000 משתמשים): ירידה במספר תאי דם לבנים, ירידה במספר טסיות הדם, דבר שעלול לגרום לחבורות חריגות או לדימום (פגיעה בכדוריות הדם האדומות), עודף סוכר בדם (היפרגליקמיה), נפיחות של החניכיים, נפיחות בטנית (גסטריטיס), תפקודי כבד חריגים, דלקת בכבד (הפטיטיס), הצהבה של העור (צהבת), עלייה באנזימי כבד - מה שעלול להשפיע על בדיקות רפואיות מסוימות, עלייה במתח (טונוס) בשרירים, דלקת בכלי דם לעיתים מלווה בפריחה עורית, רגישות לאור, הפרעות המשלבות נוקשות, רעד ו/או קשיים בתנועתיות.

<u>**ולסרטן**</u>
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך תדירות מהנתונים הקיימים): ירידה בכדוריות דם אדומות, חום, כאב גרון או פצעים בפה כתוצאה מזיהומים; דימום או חבורות ספונטניים; רמות גבוהות של אשלגן בדם; תוצאות בדיקות כבד לא תקינות; ירידה בתפקודי כליות או ירידה חמורה בתפקודי כליות; נפיחות בעיקר בפנים ובגרון; כאבי שרירים; פריחה, כתמים סגולים-אדומים, חום, גרד; תגובות אלרגיות; שלפוחיות בעור (תסמינים של מצב הנקרא Dermatitis bullous).

אם הינך חש בתופעות אלו, פנה לרופא שלך מייד!

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "<u>דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי</u>" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (<u>www.health.gov.il</u>) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "<u>אוניפארם בע"מ</u>".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**
Silicified microcrystalline cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry white Y-1-7000, Opadry brown OY-9375.

קיימות אריזות המכילות 5,10,14,15,20,28,30 ו-56 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
דופלקס 5/80 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע חום-ורוד, עם קו חציה מצד אחד.
דופלקס 5/160 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע ורוד בהיר, עם קו חציה מצד אחד.
דופלקס 10/160 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע חום, עם קו חציה מצד אחד.
- שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.
- שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".
- **עלון זה מתאריך פברואר 2020 הינו בפורמט שנקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו תואם לעלון תכשיר המקור שנבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יוני 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך נובמבר 2019.**
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
דופלקס 5/80: 153 59 34303 01
דופלקס 5/160: 152 73 34093 01
דופלקס 10/160: 153 26 34298 01
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

unipharm ltd.

02C20

<u>نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986</u>
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دوپلكس 5/80 أقراص مطلية	دوپلكس 5/160 أقراص مطلية	دوپلكس 10/160 أقراص مطلية
التركيب: يحتوي كل قرص على:	**التركيب:** يحتوي كل قرص على:	**التركيب:** يحتوي كل قرص على:
Amlodipine (as besilate) 5 mg Valsartan 80 mg	Amlodipine (as besilate) 5 mg Valsartan 160 mg	Amlodipine (as besilate) 10 mg Valsartan 160 mg
أملوديپين كـ بيسيلات 5 ملغ ڤالسارتان 80 ملغ	أملوديپين كـ بيسيلات 5 ملغ ڤالسارتان 160 ملغ	أملوديپين كـ بيسيلات 10 ملغ ڤالسارتان 160 ملغ

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج إرتفاع ضغط الدم.
يحجب أملوديپين قنوات الكالسيوم في الأوعية الدموية الأمر الذي يؤدي إلى إرخائها.
أنجيوتنسين II هي مادة تُنتج من قبل الجسم وتسبب تقلص الأوعية الدموية وبالتالي إلى إرتفاع ضغط الدم. يحجب ڤالسارتان تأثير أنجيوتنسين II. نتيجة لهاتين الآليتين، ترتخي الأوعية الدموية وينخفض ضغط الدم.
يستعمل **دوپلكس** لمعالجة إرتفاع ضغط الدم لدى مرضى لم ينخفض لديهم ضغط الدم المرتفع نتيجة إستعمال أملوديپين أو ڤالسارتان كلٍ على حدة. في حالة إستمرار ضغط الدم المرتفع لفترة طويلة، فإن ضرراً قد يحدث للأوعية الدموية في المخ، القلب والكلى، الأمر الذي قد يؤدي إلى حدوث سكتة دماغية، قصور في القلب أو قصور كلوي. إن تخفيض ضغط الدم لمستويات سليمة يقلل من خطورة تطور تلك المشاكل.
إذا توفرت لديك أسئلة عن طريقة عمل **دوپلكس** أو لماذا وصف لك هذا الدواء، راجع طبيبك.

الفصيلة العلاجية:
أملوديپين - من حاجبات قنوات الكالسيوم.
ڤالسارتان – من مضادات المستقبل أنجيوتنسين II.

2) قبل إستعمال الدواء

☒ **لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**
- كنت حساساً (أليرجي) لـ أملوديپين أو لكل واحد من حاجبات قنوات الكالسيوم الأخرى. من شأن ذلك أن يتجلى بحكة، إحمرار الجلد أو صعوبات في التنفس.
- كنت حساساً (أليرجي) لـ ڤالسارتان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6). إذا كنت تعتقد بأنه من شأنك أن تكون حساساً، راجع الطبيب قبل تناول **دوپلكس**.
- لديك مشاكل خطيرة في الكبد أو مشاكل في الطرق الصفراوية مثل تشمع الصفراء أو إنسداد في جريان الصفراء داخل الكبد.
- كنت في فترة الحمل ما بعد الشهر الثالث (يُفضل الإمتناع عن **دوپلكس** في بداية الحمل أيضاً، أنظري فقرة الحمل والإرضاع).
- لديك ضغط دم منخفض بشكل خطير (hypotension).
- لديك تضيق في صمام الشريان الأبهر (aortic stenosis) أو صدمة قلبية (الصدمة القلبية - حالة يكون فيها قلبك غير قادر على تزويد ما يكفي من الدم للجسم).
- كنت تعاني من قصور في القلب بعد نوبة قلبية.
- لديك سكري أو خلل في الأداء الوظيفي الكلوي وكنت تتعالج بدواء لتخفيض ضغط الدم الحاوي على أليسكيرين.

إذا إنطبق عليك أي واحد من تلك البنود، بلغ طبيبك من دون أن تتناول **دوپلكس**.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ **قبل العلاج بـ دوپلكس، إحك للطبيب إذا:**
- كنت مريضاً (تقيؤات أو إسهال).
- لديك مشاكل في الكبد أو في الكلية.
- إجتزت زراعة كلية أو شُخص لديك بأنك تعاني من تضيّق في شرايين الكلية.
- لديك مشكلة تؤثر على وظيفة الغدة الكظرية المسماة فرط الألدوستيرونية الأولي (primary hyperaldosteronism).
- كنت تعاني من قصور في القلب أو إجتزت في السابق نوبة قلبية. يجب متابعة تعليمات الطبيب بحذر بما يتعلق بالجرعة الدوائية الإبتدائية. من شأن الطبيب أن يفحص أيضاً الأداء الوظيفي لكليتيك.
- شخص طبيب بأنك تعاني من تضيق في صمامات القلب (aortic or mitral stenosis)، أو من سماكة غير سليمة لعضلة القلب (obstructive hypertrophic cardiomyopathy).
- حصل لديك ذات مرة إنتفاخ، خاصة في الوجه والحنجرة أثناء تناول أدوية أخرى (بما في ذلك مثبطات ACE). إذا إنطبقت عليك تلك الأعراض، **توقف عن تناول دوپلكس وراجع طبيبك حالاً. في هذه الحالة، لا يجوز أبداً معاودة تناول دوپلكس.**
- كنت تتناول واحداً من الأدوية المستعملة لمعالجة إرتفاع ضغط الدم:
  - ○ مثبطات ACE (مثلاً: إينالاپريل، ليزينوپريل، راميپريل)، خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى ذات الصلة بالسكري.
  - ○ أليسكيرين.

❗ **الأطفال والمراهقون:**
لا يوصى بإستعمال دوپلكس لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة.

❗ **الفحوص والمتابعة**
من الجائز أن يقوم طبيبك بفحص الأداء الوظيفي لكليتيك، ضغط الدم، وكمية الشوارد الكهربائية في الدم (البوتاسيوم مثلاً) بشكل دائم. أنظر معلومات إضافية في فقرة "لا يجوز إستعمال الدواء".
إذا إنطبق عليك واحداً من البنود، بلغ الطبيب قبل تناول **دوپلكس**.

❗ **التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**
إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
من الجائز أن يتطلب الأمر تغيير المقدار الدوائي أو إتخاذ وسائل حذر أخرى، وفي حالات معينة من الجائز أن تضطر إلى التوقف عن تناول واحداً من الأدوية.
يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل أدوية من المجموعات التالية:
- مثبطات ACE (ACE inhibitors) أو أليسكيرين (أنظر المعلومات في فقرات "لا يجوز إستعمال الدواء" و- "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")
- المدرات البولية (نوع من دواء يزيد من التبول).
- ليثيوم، دواء يستعمل لمعالجة أنواع معينة من الإكتئاب.
- المدرات البولية الحافظة للپوتاسيوم، إضافات الپوتاسيوم، بدائل الملح الحاوية على پوتاسيوم، أو أدوية أخرى التي قد ترفع من نسب الپوتاسيوم.
- أنواع معينة من مسكنات الآلام المسماة مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs) أو مثبطات سيكلو أوكسيجيناز - 2 الإنتقائية (Cox-2 inhibitors). من شأن الطبيب أيضاً أن يفحص الأداء الوظيفي لكليتيك.
- أدوية لمعالجة الإختلاجات (مثل مستحضرات كاربامازيپين، فينوباربيتال، فينيتوئين، پريميدون، فوسفينيتوئين).
- الخلاصة النباتية للتهدئة - هيپيريكوم پيرفوراتوم (St. John's wort).
- نيتروچليسيرين ومركبات النيترات الأخرى، أو الأدوية الأخرى التي تنتمي إلى فصيلة موسعات الأوعية الدموية (vasodilators).
- أدوية لمعالجة الإيدز HIV/AIDS (مثل ريتوناڤير، إيندناڤير، نلفيناڤير).
- الأدوية المستعملة لمعالجة التلوثات الجلدية الفطرية (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول).
- الأدوية المستعملة لمعالجة التلوثات الجرثومية (مثل ريفامپيسين، إريترومیسين، كلاريترومیسين، تيليترومیسين).
- ڤيراپاميل، ديلتيازيم (أدوية للقلب).
- سيمڤاستاتين (دواء يستعمل لتخفيض نسب الكولسترول).
- دانترولين (تسريب لدرجات حرارة الجسم الشاذة).
- الأدوية المستعملة للحماية من رفض نسيج مزروع (سيكلوسپورين).

❗ **إستعمال الدواء والطعام:**
لا يجوز إستهلاك الچريپ فروت وعصير الچريپ فروت أثناء إستعمال **دوپلكس**. سبب ذلك لأن الچريپ فروت وعصير الچريپ فروت قد يرفعان من نسب المركب الفعال أملوديپين في الدم، الأمر الذي قد يزيد من التأثير الخافض لضغط الدم بشكل غير متوقع. بالإمكان تناول **دوپلكس** مع أو بدون طعام.

❗ **الحمل والإرضاع:**
<u>الحمل</u>
عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو من شأنك أن تصبحي حاملاً. يوصيك طبيبك عادة بالتوقف عن تناول **دوپلكس** قبل أن تصبحي حاملاً أو حالاً عندما تكتشفين بأنك حامل ويوصيك بإستعمال دواء آخراً عوضاً عن **دوپلكس**. لا يوصى بإستعمال **دوپلكس** في بداية الحمل (في الأشهر الثلاثة الأولى للحمل) و**لا يجوز** إستعماله إذا كنت بعد الشهر الثالث من الحمل، وذلك لأنه قد يسبب ضرراً شديداً للجنين في حال إستعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.
<u>الإرضاع</u>
<u>بلغي طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين بالبدء في الإرضاع. **تنتقل كميات ضئيلة من أملوديپين في حليب الأم.** لا يوصى بإستعمال **دوپلكس** أثناء الإرضاع ومن الجائز أن يوصيك طبيبك بعلاج آخر إذا كنت ترغبين في الإرضاع، خاصة إذا كان الرضيع حديث الولادة أو ولد قبل الأوان.</u>

<u>عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أي دواء.</u>

❗ **السياقة وإستعمال الماكنات:**
هذا الدواء قد يسبب الدوار وقد يؤثر على قدرة تركيزك. لذلك، إذا كنت لا تعرف كيف سيؤثر الدواء عليك، لا تقم بالسياقة، لا تستعمل الماكنات ولا تقم بإجراء النشاطات الأخرى التي تتطلب التركيز.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
هذا الأمر يساعدك في الحصول على النتائج المثلى وتقليل خطورة حدوث أعراض جانبية.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص مطلي واحد في اليوم:
يُفضل تناول الدواء بنفس الساعة من كل يوم.
دوپلكس مخصص للإعطاء عن طريق الفم فقط.
يجب بلع الأقراص مع كأس من الماء.
إذا دعت الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

بالإمكان تناول **دوپلكس** مع أو بدون طعام. لا يجوز تناول **دوپلكس** مع الچريپ فروت أو مع عصير الچريپ فروت.

118538010

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Duplex 5/80	**Duplex 5/160**	**Duplex 10/160**
Film Coated Tablets	**Film Coated Tablets**	**Film Coated Tablets**
Composition: Each tablet contains:	**Composition:** Each tablet contains:	**Composition:** Each tablet contains:
Amlodipine (as besilate) 5 mg Valsartan 80 mg	Amlodipine (as besilate) 5 mg Valsartan 160 mg	Amlodipine (as besilate) 10 mg Valsartan 160 mg

Inactive ingredients: See section 6 "Further information".

Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their ailment is similar.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

For treatment of hypertension.

Amlodipine blocks calcium channels in the blood vessels and as a result, causes them to relax.

Angiotensin II is a substance produced by the body that causes blood vessels to constrict, thus increasing the blood pressure. Valsartan blocks the effect of angiotensin II. As a result of both mechanisms, the blood vessels relax and blood pressure is lowered.

Duplex is used to treat hypertension in patients whose high blood pressure did not decrease following the use of amlodipine or valsartan alone.

If high blood pressure persists for a long time, damage to the blood vessels of the brain, heart, and kidneys, which may result in a stroke, heart failure, or kidney failure, can occur. Lowering the blood pressure to normal levels reduces the risk of developing these problems.

If you have any questions about how **Duplex** works or why this medicine has been prescribed for you, refer to your doctor.

Therapeutic group:

Amlodipine – calcium channel blocker.

Valsartan – angiotensin II receptor antagonist.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

☒ **Do not use the medicine if:**

- You are sensitive (allergic) to amlodipine or to any one of the other calcium channel blockers. This may manifest in itching, redness of the skin or breathing difficulties.
- You are sensitive (allergic) to valsartan or to any one of the additional ingredients contained in the medicine (detailed in section 6). If you think you may be allergic, refer to the doctor before taking **Duplex**.
- You have severe liver problems, or bile problems such as biliary cirrhosis or obstruction of biliary flow in the liver.
- You are more than three months pregnant (it is also advisable to avoid **Duplex** in early pregnancy, see the "Pregnancy and breastfeeding" section).
- You have severe low blood pressure (hypotension).
- You have narrowing of the aortic valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).
- You suffer from heart failure after a heart attack.
- You have diabetes or impaired kidney function and you are being treated with an antihypertensive medicine containing aliskiren.

If any of these sections apply to you, tell your doctor before taking **Duplex**.

Special warnings regarding use of the medicine:

❗ Before treatment with Duplex, tell the doctor if:

- You are sick (vomiting or diarrhea).
- You have liver or kidney problems.
- You underwent a kidney transplant or have been diagnosed as suffering from narrowing of the renal arteries.
- You have a problem affecting adrenal gland function, called primary hyperaldosteronism.
- You are suffering from heart failure or have previously had a heart attack. Carefully follow the doctor's instructions regarding the starting dosage. The doctor may also check your kidney function.
- A doctor has diagnosed that you are suffering from a narrowing of valves in your heart (aortic or mitral stenosis), or abnormal thickening of the heart muscle (obstructive hypertrophic cardiomyopathy).
- You have ever had swelling, mainly of the face and throat, while taking other medicines (including ACE inhibitors). If these symptoms apply to you, **stop taking Duplex and refer to your doctor immediately. In this case, never take Duplex again.**
- You are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
  - ACE inhibitors (for example: enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems.
  - Aliskiren.

❗ Children and adolescents:

Duplex is not recommended for children and adolescents under 18 years of age.

❗ Tests and follow-up:

Your doctor may regularly check your kidney function, blood pressure and amount of electrolytes (e.g., potassium) in your blood.

See additional information in "Do not use the medicine" section.

If any of these sections applies to you, inform the doctor before taking **Duplex**.

❗ Drug interactions

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, inform the doctor or pharmacist.

It may be necessary to change the dosage or to take other precautions. In some cases you may have to stop taking one of the medicines.

It is especially important to inform the doctor or pharmacist if you are taking medicines from the following groups:

- ACE inhibitors or aliskiren (see information in sections "Do not use the medicine" and "Special warnings regarding use of the medicine").
- Diuretics (a type of medicine that increases urine output).
- Lithium, a medicine used to treat certain types of depression.
- Potassium-sparing diuretics, potassium supplements, salt substitutes containing potassium, or other medicines that may increase potassium levels.
- Certain types of pain killers called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) or selective cyclooxygenase 2 inhibitors (Cox-2 inhibitors). The doctor may also check your kidney function.
- Anticonvulsants (such as carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone, fosphenytoin preparations).
- A herbal extract for sedation – Hypericum perforatum (St. John's wort).
- Nitroglycerin and other nitrates, or other medicines that belong to the vasodilator group.
- Medicines used to treat HIV/AIDS (such as ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- Medicines used to treat fungal skin infections (such as ketoconazole, itraconazole).
- Medicines used to treat bacterial infections (such as rifampicin, erythromycin, clarithromycin, telithromycin).
- Verapamil, diltiazem (heart medicines).
- Simvastatin (a medicine used to lower cholesterol levels).
- Dantrolene (infusion for body temperature abnormalities).
- Medicines used to protect against transplant rejection (ciclosporin).

❗ Use of the medicine and food:

Do not consume grapefruits and grapefruit juice when taking **Duplex**. This is because grapefruits and grapefruit juice may increase the levels of the active ingredient amlodipine in the blood, which can cause an unexpected increase in the blood pressure-lowering effect. **Duplex** may be taken with or without food.

❗ Pregnancy and breastfeeding:

Pregnancy

You must inform your doctor if you think that you may be pregnant or if you may become pregnant. Your doctor will generally recommend that you stop taking **Duplex** before you become pregnant or as soon as you find out that you are pregnant and will recommend that you take another medicine instead of **Duplex**. **Duplex** is not recommended in early pregnancy (in the first three months of pregnancy), and **must not** be taken if you are more than three months pregnant, as it may cause serious harm to the unborn baby if used after the third month of pregnancy.

Breastfeeding

Tell your doctor if you are breastfeeding or are planning to start breastfeeding. **Small amounts of amlodipine pass into breast milk.** It is not recommended to take **Duplex** when breastfeeding, and your doctor may recommend another treatment for you if you wish to breastfeed, especially if the baby was just born or born prematurely.

Consult the doctor or pharmacist before using any medicine.

❗ Driving and operating machinery:

This medicine may cause dizziness and affect your ability to concentrate. Therefore, if you do not know how this medicine will affect you, do not drive, operate machinery and do not perform other activities that require concentration.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always take the preparation according to the doctor's instructions.

Check with the doctor or pharmacist if you are not sure about the dosage and treatment regimen of the preparation.

This will help to achieve the best results and reduce the risk of side effects.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

The usual dosage is generally one film-coated tablet per day:

It is preferable to take the medicine at the same time each day.

Duplex is intended for oral administration only.

Swallow the tablets with a glass of water.

If necessary, the tablet can be halved for immediate use. There is no information regarding crushing or chewing the tablet.

Duplex may be taken with or without food. Do not take **Duplex** with grapefruits or with grapefruit juice.

Depending on your response to the treatment, the doctor may suggest a higher or lower dosage.

Do not exceed the recommended dose.

Duplex in the elderly (aged 65 and above)

Your doctor will exercise caution when increasing the dosage. If you have further questions regarding use of the medicine, ask your doctor or pharmacist.

If you accidentally take a higher dosage

If you took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take the medicine

If you forgot to take the medicine at the designated time, take a dose as soon as you remember. Then, take the next dose at the regular time. However, if it is almost time to take the next dose, do not take the forgotten dose. Take the next dose at the regular time and consult the doctor.

Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue treatment with the medicine without consulting the doctor.

If you stop taking the medicine

Stopping Duplex treatment may cause worsening of your illness. Do not stop taking the medicine unless the doctor has instructed you to do so.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine or about the duration of treatment with Duplex, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of **Duplex** may cause side effects in some of the users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

There are serious side effects that require immediate medical treatment:

Few patients have experienced these serious side effects (affecting less than 1 in 1,000 users).

If any one of the following side effects occurs refer to the doctor immediately: an allergic reaction with symptoms such as rash, itching, swelling of the face or lips or tongue, breathing difficulties, low blood pressure (feeling faint, feeling dizzy).

Additional side effects that may occur with Duplex:

Common side effects (affecting less than 1 in 10 users):

Flu; nasal congestion, sore throat and discomfort when swallowing; headache; swelling of the arms, palms of the hands, legs, ankles or soles of the feet; tiredness; redness and warm feeling of the face and/or the neck; weakness.

Uncommon side effects (affecting less than 1 in 100 users):

Dizziness; nausea and abdominal pain; dry mouth; drowsiness; tingling or numbness of the palms of the hands or soles of the feet; vertigo; fast heartbeat including palpitations; dizziness upon standing up; cough; diarrhea; constipation; skin rash; redness of the skin; joint swelling, back pain; pain in joints.

Rare side effects (affecting less than 1 in 1,000 users):

Anxiety; tinnitus; fainting; passing more urine than usual or feeling an increased urge to pass urine; inability to achieve or maintain an erection; sensation of heaviness; low blood pressure with symptoms such as dizziness, light-headedness; excessive sweating; generalized skin rash; itching; muscle spasms; vision disturbances.

If any of the effects listed above affect you severely, refer to your doctor.

Additional side effects that have been reported upon use of amlodipine or valsartan when taken alone, that do not occur when using Duplex, or occur more frequently than when using Duplex:

Amlodipine

Refer to the doctor immediately if you experience any of these very rare and severe side effects after taking the medicine:

Sudden wheezing, chest pain, shortness of breath or breathing difficulties.

Swelling of the eyelids, face or lips.

Swelling of the tongue and throat causing severe breathing difficulty.

Severe skin reactions including severe skin rash, hives, generalized skin reddening, intense itching, blistering, skin peeling and swelling, inflammation of the mucosal tissue (Stevens-johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis), or other allergic reactions.

Myocardial infarction, irregular heart rate.

Inflammation of the pancreas which may cause severe abdominal and back pain accompanied by a general unwell feeling.

The following side effects have been reported. If the following effects cause you problems or if they last for more than one week, refer to your doctor:

Common side effects (occurring in up to 1 in 10 users): Dizziness, sleepiness, palpitations (awareness of heart beat), flushing, swelling of the ankles (edema), abdominal pain, nausea.

Uncommon side effects (occurring in up to 1 in 100 users): Mood swings, anxiety, depression, insomnia, tremor, changes in sense of taste, fainting, loss of pain sensation, visual disturbances, visual impairment, ringing in the ears, low blood pressure, sneezing/runny nose caused by inflammation of the nasal tissue (rhinitis), indigestion, vomiting (being sick), hair loss, excessive sweating, itchy skin, skin discoloration, urination disorder, increased need to urinate at night, more frequent urination, inability to achieve an erection, discomfort or enlargement of the breasts in men, pain, malaise, muscle pain, muscle cramps, weight gain or loss.

Rare side effects (occurring in up to 1 in 1,000 users): Confusion.

Very rare side effects (occurring in up to 1 in 10,000 users): Decreased number of white blood cells, decreased number of blood platelets which may result in abnormal bruising or bleeding (red blood cell damage), excess blood sugar (hyperglycemia), swelling of the gums, abdominal bloating (gastritis), abnormal liver function, inflammation of the liver (hepatitis), yellowing of the skin (jaundice), increase in liver enzymes which may have an effect on certain medical tests, increased muscle tension (tone), inflammation of blood vessels occasionally accompanied by skin rash, sensitivity to light, disorders that combine stiffness, tremor and/or movement difficulties.

Valsartan

Side effects whose frequency is unknown (frequency cannot be estimated from the available data): Decrease in red blood cells, fever, sore throat or mouth sores due to infections; spontaneous bleeding or bruising; high levels of potassium in the blood; abnormal liver test results; decreased renal function or a severe decrease in renal function; swelling mainly of the face and the throat; muscle pain; rash, purplish-red spots, fever; itching; allergic reactions; skin blisters (symptoms of a condition called dermatitis bullous).

If you experience these effects, refer to your doctor immediately!

If any of the side effects worsens, or when you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult the doctor.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link: "Report Side Effects of Drug Treatment", found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects.

Additionally, you can report to "Unipharm Ltd.".

5. HOW TO STORE THE MEDICINE?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine should be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store the medicine at a temperature that does not exceed 25°C and in a place protected from light.

6. FURTHER INFORMATION

- **In addition to the active ingredients, the medicine also contains:**
  Silicified microcrystalline cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry white Y-1-7000, Opadry brown OY-9375.

There are packages containing 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30 and 56 tablets. Not all package sizes may be marketed.

- **What the medicine looks like and the contents of the package:**
  Duplex 5/80 are round, film coated, biconvex pink-brown tablets, with a score line on one side.
  Duplex 5/160 are round, film coated, biconvex light pink tablets, with a score line on one side.
  Duplex 10/160 are round, film coated, biconvex, brown tablets, with a score line on one side.
- Registration holder and address: Unipharm Ltd., P.O.Box 21429, Tel Aviv, 6121301.
- Manufacturer and address: Unipharm Ltd., "Mevo Carmel" Industrial Park.
- **This leaflet of February 2020 is in the format determined by the Ministry of Health, and its content conforms to the original preparation leaflet that was checked and approved by the Ministry of Health in June 2015, and was updated in accordance with Ministry of Health regulations in November 2019.**
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:
  Duplex 5/80: 153 59 34303 01
  Duplex 5/160: 152 73 34093 01
  Duplex 10/160: 153 26 34298 01

من شأن الطبيب أن يقترح مقداراً دوائياً أكبر أو أصغر، وذلك بحسب إستجابتك للعلاج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

دوپلكس لدى المسنين (من عمر 65 سنة وما فوق)

يقوم طبيبك بالتصرف بحذر أثناء رفع المقدار الدوائي.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك. بعد ذلك، يجب تناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي. لكن، إذا حان تقريباً موعد تناول الجرعة الدوائية القادمة، لا يجوز تناول الجرعة الدوائية المنسية.

تناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصيات الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن تناول الدواء

إن التوقف عن العلاج بـ دوپلكس قد يؤدي لتفاقم مرضك. لا تتوقف عن تناول الدواء إلا بتعليمات الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء أو حول مدة العلاج بـ دوپلكس، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **دوپلكس** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

هناك أعراض جانبية خطيرة تتطلب علاجاً طبياً فورياً:

لقد عانى قليل من المتعالجين من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية (تؤثر على أقل من 1 لـ 1,000 مستعمل).

في حال حدوث أياً من الأعراض التالية يجب التوجه حالاً إلى الطبيب:

رد فعل تحسسي مع أعراض مثل طفح، حكة، إنتفاخ الوجه أو الشفتين أو اللسان، صعوبات في التنفس، ضغط دم منخفض (الشعور بإغماء، الشعور بدوخة).

أعراض جانبية إضافية التي من الجائز أن تحدث عند إستعمال دوپلكس:

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على أقل من 1 لـ 10 مستعملين):

إنفلوإنزا؛ إحتقان في الأنف، ألم في الحنجرة وإنزعاج أثناء البلع؛ صداع؛ إنتفاخ الذراعين، راحتي اليدين، الرجلين، الكاحلين أو راحتي القدمين؛ إرهاق؛ إحمرار والشعور بسخونة في الوجه و/أو في العنق؛ ضعف عام.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على أقل من 1 لـ 100 مستعمل):

دوار؛ غثيان وألم في البطن؛ جفاف الفم؛ نعاس؛ وخز أو خدر في راحتي اليدين أو القدمين؛ ڤيرتيچو؛ تسرع نظم القلب بما في ذلك خفقان القلب؛ دوار عند الوقوف؛ سعال؛ إسهال؛ إمساك؛ طفح جلدي؛ إحمرار الجلد؛ إنتفاخ في المفاصل، ألم في الظهر؛ ألم في المفاصل.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على أقل من 1 لـ 1,000 مستعمل):

قلق؛ طنين في الأذنين؛ إغماء؛ التبول أكثر من المعتاد أو الشعور بزيادة الإلحاح على التبول؛ عدم القدرة على تحقيق أو المحافظة على إنتصاب القضيب التناسلي؛ الشعور بثقل؛ إنخفاض ضغط الدم مع أعراض مثل دوار، دوار خفيف؛ تعرق زائد؛ طفح جلدي عام؛ حكة؛ تقلصات عضلية؛ إضطرابات في الرؤية.

إذا أثرت عليك الأعراض المذكورة أعلاه بصورة شديدة، راجع طبيبك.

أعراض جانبية إضافية بُلغ عنها أثناء إستعمال أملوديپين أو ڤالسارتان المستعملان بشكل منفرد، والتي لا تظهر عند إستعمال دوپلكس أو تظهر بوتيرة أكبر مما هو عليه مع دوپلكس:

أملوديپين

راجع الطبيب بشكل فوري إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية النادرة جداً والخطيرة التالية بعد تناول الدواء:

صفير مفاجئ أثناء التنفس، ألم في الصدر، ضيق تنفس أو صعوبات في التنفس.

إنتفاخ في الجفنين، الوجه أو الشفتين.

إنتفاخ اللسان والحنجرة التي تسبب صعوبة كبيرة في التنفس.

أعراض جلدية خطيرة تشمل طفح جلدي شديد، شرى، إحمرار الجلد بكامل الجسم، حكة شديدة، حويصلات، تقشر وإنتفاخ الجلد، إلتهاب في النسيج المخاطي (Stevens-johnson syndrome، نخر البشرة السمي)، أو ردود فعل تحسسية أخرى.

إحتشاء عضلة القلب، نظم قلب غير منتظم.

إلتهاب البنكرياس الذي قد يسبب آلام شديدة في البطن والظهر التي تترافق بشعور عام غير جيد.

بُلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية. إذا سببت لك الأعراض التالية مشاكل أو إذا إستمرت لأكثر من أسبوع، راجع طبيبك:

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين): دوار، نعاس، خفقان القلب (الإحساس بضربات القلب)، تورد، إنتفاخ الكاحلين (وذمة)، ألم في البطن، غثيان.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

تغيرات في الحالة النفسية، قلق، إكتئاب، أرق، رجفة، تغيرات في حاسة المذاق، إغماء، فقدان الإحساس بالألم، إضطرابات في الرؤية، خلل في الرؤية، طنين في الأذنين، إنخفاض ضغط الدم، عطاس/رشح في الأنف التي تنجم عن إلتهاب في نسيج الأنف (إلتهاب الأنف)، مشاكل في الهضم، تقيؤات (وعكة)، تساقط الشعر، تعرق زائد، حكة في الجلد، تغير لون الجلد، إضطراب في التبول، زيادة الحاجة للتبول في الليل، زيادة وتيرة التبول، عدم القدرة على تحقيق إنتصاب للقضيب التناسلي، إنزعاج أو تضخم الثديين لدى الرجال، ألم، الشعور بوعكة، آلام في العضلات، تقلصات عضلية، زيادة أو تناقص الوزن.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

إرتباك.

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل):

تناقص عدد خلايا الدم البيضاء، تناقص عدد الصفيحات الدموية، الأمر الذي قد يؤدي لحدوث كدمات شاذة أو نزف (تضرر كريات الدم الحمراء)، زيادة السكر في الدم (فرط سكر الدم)، إنتفاخ اللثة، إنتفاخ بطني (إلتهاب المعدة)، أداء وظيفي كبدي شاذ، إلتهاب الكبد، إصفرار الجلد (يرقان)، إرتفاع إنزيمات الكبد - الأمر الذي قد يؤثر على بعض الفحوص الطبية، زيادة توتر العضلات، إلتهاب في الأوعية الدموية الذي يترافق أحياناً بطفح جلدي، حساسية للضوء، إضطرابات تتضمن تصلب، رجفان و/أو صعوبات في الحركة.

ڤالسارتان

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقدير الوتيرة من المعطيات المتوفرة): تناقص كريات الدم الحمراء، سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم ناتجة عن التلوثات؛ نزف أو كدمات عفوية؛ إرتفاع نسب البوتاسيوم في الدم؛ عدم سلامة نتائج فحوص الكبد؛ تناقص في الأداء الوظيفي الكلوي أو تناقص شديد في الأداء الوظيفي الكلوي؛ إنتفاخ خاصة في الوجه والحنجرة؛ آلام عضلية؛ طفح، بقع بنفسجية - حمراء، سخونة، حكة؛ ردود فعل تحسسية؛ حويصلات في الجلد (متلازمة لحالة تُسمى Dermatitis bullous).

إذا كنت تشعر بتلك الأعراض، توجه إلى طبيبك حالاً!

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية.

بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة "يونيفارم م.ض.".

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلومات إضافية

- **يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:**
  Silicified microcrystalline cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry white Y-1-7000, Opadry brown OY-9375.

تتوفر علب تحتوي على 30، 28، 20، 15، 14، 10، 5 و- 56 قرصاً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**
  دوپلكس 5/80 هي أقراص مطلية دائرية الشكل، محدبة من كلا الجانبين، بلون بني - وردي، مع خط للشطر من جانب واحد.
  دوپلكس 5/160 هي أقراص مطلية دائرية الشكل، محدبة من كلا الجانبين، بلون وردي فاتح، مع خط للشطر من جانب واحد.
  دوپلكس 10/160 هي أقراص مطلية دائرية الشكل، محدبة من كلا الجانبين، بلون بني، مع خط للشطر من جانب واحد.
- إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.، ص.ب. 21429، تل - أبيب 6121301.
- إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، پارك الصناعة "ماڤو كرمل".
- **هذه النشرة من تاريخ شباط 2020 هي وفق الصيغة التي أقرت من قبل وزارة الصحة ومحتواها مطابق لنشرة المستحضر الأصلي التي فُحصت ورُخصت من قبل وزارة الصحة بتاريخ حزيران 2015 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ تشرين الثاني 2019.**
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
  دوپلكس 5/80: 153 59 34303 01
  دوپلكس 5/160: 152 73 34093 01
  دوپلكس 10/160: 153 26 34298 01
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

unipharm ltd.

02C20

118538010